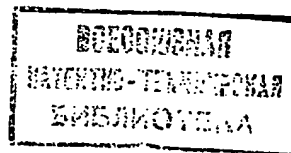




ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ
ПО ИЗОБРЕТЕНИЯМ И ОТКРЫТИЯМ
ПРИ ГНТ СССР

ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К АВТОРСКОМУ СВИДЕТЕЛЬСТВУ



1

(21) 3946610/28-14

(22) 20.08.85

(46) 23.08.90. Бюл. № 31

(75) И. К. Рапопорт, А. А. Сажина,

О. А. Рапопорт и Л. А. Рапопорт

(53) 615.472(088.8)

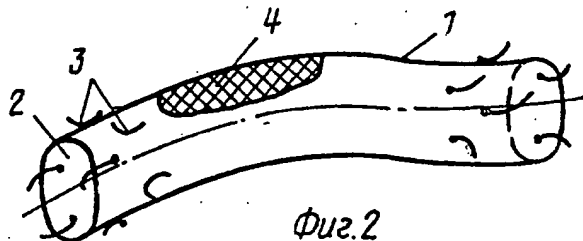
(56) Авторское свидетельство СССР
№ 1237202, кл. А 61 F 2/04, 04.03.85.

(54) УСТРОЙСТВО ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ
В ПОЛОСТЬ ОРГАНА

(57) Изобретение относится к медицинским инструментам — катетерам и может быть использовано как по традиционному назначению, так и для расширения полости. Цель изобретения — предупреждение травмирования полости органа. Для этого корпус 1 устройства выполнен в виде тела 1 вращения с фиксирующими элементами 3 из материала с

2

памятью формы. При этом корпус 1 и элементы 3 имеют различную температуру восстановления формы. Устройство вводят в орган, где под действием тепла тела или иного источника тепла оно восстанавливает первоначальную форму (полый трубки), расширяя просвет канала до допустимых пределов, фиксируя или защищая его внутренние стенки от травмирования при проведении обследования, лечения, например, с помощью других инструментов. Длительность нахождения устройства в органе не ограничена, так как организмом она не отвергается. Изобретение позволяет снизить травматичность и расширить функциональные возможности катетеров, расширителей, бужей, зондов благодаря тому, что устройство изготовлено из материала с памятью формы, например никелида. 1 з. п. ф-лы, 2 ил.



Изобретение относится к медицинским инструментам — катетерам, может быть использовано как по традиционному назначению, так и для расширения полости, в том числе суженной, коррекции ее или сохранения естественной формы внутриполых органов, каналов, для пропуска хирургических инструментов и приспособлений в полость и может применяться в медицине, ветеринарии, при экспериментах на животных.

Цель изобретения — предупреждение травмирования полости органа.

На фиг. 1 изображено устройство для введения в полость органа, общий вид; на фиг. 2 — то же, с фиксирующими элементами.

Устройство содержит корпус 1 со сквозным каналом 2 и фиксирующими элементами 3. Устройство изготовлено из сплава ТН-10 с толщиной стенки порядка 0,15 мм и имеет в своей памяти следующие формы: форму катетера малого сечения с целью расширения полости, форму тонкостенной трубки с поперечным сечением, возрастающим от середины к концам, что исключает смещения при расположении в полости.

Перед использованием устройство подвергают проверке на точность формоизменения путем воздействия на него различными температурами.

После проверки и стерилизации любым из подходящих способов в любой температурной фазе устройство охлаждают ниже $+20^{\circ}\text{C}$, т. е. ниже температур интервала мартенситного перехода и в результате возбуждения ОЭЗФ (обратного эффекта запоминания формы) устройство приобретает вид катетера с сечением, равным размеру полости или меньшее ее, представляя собой деформированное в рулон устройство. При этом форма катетера определяется особенностями полости тела человека.

С целью исключения преждевременного восстановления формы во время введения из-за самопроизвольного нагрева телом тела до зоны установки катетер обеспечивают тепловой инерцией, для чего вводят охлажденным с температурой корпуса катетера порядка $+10^{\circ}\text{C}$ и наносят на корпус теплоизолирующий слой из подходящего лекарственного вещества, что одновременно предохраняет полость от спазма, ослабляя воздействие холодного инструмента.

Введение, например, в мочевой пузырь осуществляют с использованием известных методик. После установки в мочеиспускательном канале сечение инструмента увеличивают, используя контактное тепло тела. При нагреве до $+36,7^{\circ}\text{C}$, т. е. до температуры, превышающей температурный интервал мартенситного перехода, возникает ЭЗФ и катетер разворачивается в полое тело вращения с большим сечением и запрограммированной конфигурацией, наиболее целесо-

образной для выполнения данной лечебной процедуры в полости.

В полость, расширенную инструментом до требуемых пределов, защищенную им от механических травм, пропускают дополнительные инструменты для обследования, разрушения камней и удаления их из мочевого пузыря.

После окончания лечебных процедур в мочевом пузыре инструмент извлекают, для чего его сечение можно уменьшить охлаждением до температуры возбуждения ОЭЗФ, т. е. ниже $+20^{\circ}\text{C}$, что ниже температурного интервала мартенситного перехода. В результате охлаждения устройство большего сечения сворачивается в рулон и превращается в катетер прежней формы меньшего сечения, извлечение которого атравматично.

С целью охлаждения применяют подходящий безвредный хладоноситель в любом агрегатном состоянии, который вводят внутрь инструмента.

С целью исключения преждевременного восстановления формы в полости по пути к зоне установки во время введения из-за нагрева катетер может быть изготовлен из материала с температурой ЭЗФ порядка $+42^{\circ}\text{C}$, т. е. превышающей температуру тела. Для восстановления формы в зоне установки применяют дополнительный искусственный нагрев до температуры ЭЗФ, например радиочастотный для части, расположенной в полости, и инфракрасное излучение для выступающих наружу частей инструмента.

Для введения в мочевой пузырь, а также в полость, имеющие выход наружу, удобно использовать катетер с ЭЗФ в комплекте со съемным эластичным регулятором глубины введения (не показан). Перемещая регулятор вдоль корпуса, устанавливают требуемую глубину введения, благодаря способности растягиваться и сокращаться регулятор следует изменениям формы и сечения инструмента, сохраняя постоянным место установки на корпусе.

Благодаря совместимости сплава ТН-10 с тканями организма устройство может быть установлено на длительное время в качестве протеза, например, с целью коррекции кровеносного сосуда, перекрытия (блокады) аневризма сосуда и выполнено гибким из сетки 4 с ЭЗФ, при необходимости герметизированной эластичным биополимером, наружная поверхность которого снабжена фиксирующими элементами — шипами или ворсинками для вживления в полость.

С целью атравматичности введения сетку корпуса 4 и фиксирующие элементы 3 выполняют из сплавов, имеющих разную температуру ЭЗФ. Во время введения фиксирующие элементы 3 плотно прижаты к свернутому инструменту, а в зоне установки после нагревания до температуры ЭЗФ сетки

корпуса и восстановления его формы производят дополнительный нагрев, например искусственный радиочастотный, до температуры ЭЗФ шипов, в результате чего шипы восстанавливают свою форму, внедряясь в стенку полости.

Для блокады аорты или массажа полости устройство может иметь форму «бочки», у которой поперечное сечение возрастает от концов к середине (не показано).

Устройство из материала с ЭЗФ является принципиально новым эффективным простым и безопасным средством расширения, лечения, защиты слизистой оболочки внутренних, в том числе трубчатых органов, каналов, благодаря возможности изготовления его в форме, наиболее целесообразной для выполнения предстоящей лечебной процедуры, с постоянным либо меняющимся сечением вдоль оси, а управление формами сводится к нагреванию или охлаждению. Оно может быть использовано в качестве расширителя цервикального канала, многоступенчатого бужа без его извлечения для смены калибра, протеза, массажера внутри полости, сечение которого ритмично меняют, воздействуя температурой, с его помощью можно выполнять пункцию с последующим

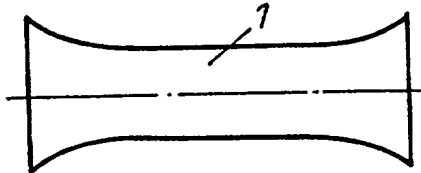
раздвижением тканей, например, при лечении абсцессов мягких тканей, железистых или иных органов, при введении лекарств, дренажей, промывающих в качестве слухоулучшающего средства и тому подобных, заменяя в ряде случаев хирургическую операцию, в том числе при лечении пороков сердца, сокращая сроки лечения.

Использование его возможно также в сочетании с существующими инструментами и при использовании известных методик.

Формула изобретения

1. Устройство для введения в полость органа, имеющее корпус со сквозным каналом и выполненное из материала с памятью формы, отличающееся тем, что, с целью предупреждения травмирования полости органа, корпус выполнен в форме геометрического тела, образованного движением образующей по замкнутой криволинейной направляющей.

2. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что корпус имеет закрепленные на его поверхности наружные фиксирующие элементы из материала с памятью формы, при этом корпус и фиксирующие элементы имеют разную температуру восстановления формы.



Фиг.1

Редактор И. Горная
Заказ 2381

Составитель З. Николаева
Техред А. Кравчук
Тираж 480

Корректор Л. Патай
Подписное

ВНИИПИ Государственного комитета по изобретениям и открытиям при ГКНТ СССР
113035, Москва, Ж-35, Раушская наб., д. 4/5
Производственно-издательский комбинат «Патент», г. Ужгород, ул. Гагарина, 101